

#### 第41回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2024年9月25日（水）13時30分～15時30分

○場所：中央合同庁舎第4号館12階全省庁共用1208特別会議室（WEB併用）

○出席者：

・健康・医療戦略推進専門調査会

宮園委員（座長）、天谷委員、五十嵐委員、大隅委員、神里委員、神庭委員、小安委員、佐久間委員、鹿野委員、辻委員

・参与

上野 内閣府健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略参与

笠貫 内閣府健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略参与

武田 内閣府健康・医療戦略推進事務局政策参与

永井 内閣府健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略参与

・関係省庁・機関

中石 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

竹林 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

仙波 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

中島 内閣府健康・医療戦略推進事務局ディレクター

三木 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

松浦 文部科学省 大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）

佐々木 厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

下田 経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課 課長

三島 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長

浅野 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究開発統括推進室長

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第41回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

委員の皆様には、御多忙の中御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日は、芦田委員、有田委員、大島委員、鈴木委員、滝田委員、脇田委員が御欠席で、その他の委員の先生方は御出席です。

今回は、会場とオンライン併用での開催となっております。

大隅委員、神里委員、鹿野委員、辻委員がオンラインで御出席いただいております。

また、上野参与、笠貫参与、武田参与、永井参与、関係各省庁のほか、AMEDから三島理事長、浅野研究開発統括推進室長に御参加いただいております。

大隅委員は14時からの御参加、永井参与は15時の御参加となります。

また、今回もペーパーレス対応とさせていただきます。お手元のタブレットに資料をダ

ダウンロードしておりますので、そちらより御確認をお願いいたします。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。

資料は、議事次第に記載しております資料1、資料2-1から2-2、資料3、参考資料1から5、机上配付資料でございます。

オンラインで御参加の方におかれましては、事前にメールで送付しておりますので御確認くださいようお願いいたします。

不足等がありましたら、事務局まで御連絡ください。

オンライン会議の注意事項を申し上げます。

回線負荷を軽減するため、ウェブ会議システム上は会議資料を画面共有いたしません。

また、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。

御発言がある方は挙手ボタンを押していただくか、カメラをオンにして手を挙げてください。

また、御発言の際には、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってくださいよう御協力よろしくようお願い申し上げます。

本日の議題は、(1) ムーンショット型研究開発事業について、(2) 令和7年度医療分野研究開発関連予算の概算要求等について、(3) 第3期医療分野研究開発推進計画 素案、(4) その他となります。

それでは、以降の進行は宮園座長をお願いいたしたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○宮園座長 どうもありがとうございます。理化学研究所、東京大学の宮園です。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは早速ですが、議事に移ります。

本日は、まずムーンショット型研究開発事業について御紹介いただきます。事務局とAMEDより、資料1の説明をお願いいたします。説明が終わりましたら、まとめて御質問のお時間を取りたいと思っておりますのでよろしくお願いいたします。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、まず内閣府健康・医療戦略推進事務局のほうから説明させていただきます。

資料1を御覧ください。

表紙をめくりまして、まず1ページ目に「本日の報告の主旨」をまとめております。2つ目の黒ポツにまとめておりますが、補足すれば研究事業を推進するのが「研究推進法人」で、健康医療の分野ではAMEDとなっております。この判断に承認等を与えるのが「戦略推進会議」となっておりまして、科学政策を担当する内閣府副大臣を座長として各省幹部と有識者で構成する会議となっております。

専門調査会はこの体制の動きの報告を毎年度受け、制度に対して大局的な見地から助言を行う、ある種のシステムの健全性のチェックを行う機関となっておりますのでよろしくお願いいたします。

2 ページ目を御覧ください。

戦略推進会議の構成は、御覧のとおり座長が内閣府副大臣、座長代理が内閣府大臣政務官、関係府省の局長、審議官といった幹部のほか、有識者として5名の先生方が参画しております。

令和6年は3月29日の第12回で、その時点でのプロジェクトの進捗状況の報告、さらに8月29日の第13回でその時点のプロジェクトの状況報告とともに「認知症克服への挑戦」として3月から公募したプロジェクトマネジャー、すなわち研究を実施する研究代表者の選定について諮られました。

3 ページ目を御覧ください。

一番下の○に簡単にまとめておりますが、戦略会議では慢性炎症制御として既存に採択されている課題と今回採択される認知症課題との研究内容や研究期間の長さの違いなどによる関係性の確認や、既存課題や認知症課題も含めた全体的な実用化に向けたマネジメントの確認、さらには女性研究者の今回の公募への参画状況の確認、これには応募13件中、研究代表者が女性であった課題は1件あったのですが、採択までは至らなかったことが答えられております。

さらには2件をフィージビリティスタディー（FS）にした考え方、これは後ほどAMEDから詳細な説明があると思いますが、ある種の条件つきな採択で、採択した研究を評価しているのですけれども、その実現性や方向に未確定さや現時点での曖昧な点というものがあるため、ステージゲートを設けて、ステージゲートのクリアを継続条件とするような採択にしたという趣旨のお答えがありました。

そうして、中段の表の3課題を、2件をFSとして採択を決めたという報告がなされたところでございます。

本日は、引き続き第13回で説明した資料をAMEDのほうから説明させていただきます。AMEDさん、よろしく願いいたします。

○浅野日本医療研究開発機構研究開発統括室長 では、以降、AMEDから報告さしあげます。

先ほどありましたように、8月29日、第13回戦略推進会議においてAMEDが平野プログラムディレクターから報告させていただいた、「目標7における研究開発の進め方について」と題しまして、御報告をさしあげたいと思います。

めくっていただいて5ページでございますけれども、今回目標7ではプログラムのさらなる強化を図るべく、「認知症克服への挑戦」と題した第4回公募を行いました。その内容について今回報告するものでございます。

次のページですけれども、6ページは「目標の概要」でございます。

このプログラムは、2040年までに「主要な疾患を予防、克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむための持続可能な医療・介護システムを実現」という目標を掲げているところでございます。

この目標のために、平均寿命と健康寿命の差を限りなくゼロに近づけることを目指しま

して、「日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現」、そして「世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現」「負荷を感じずにQoLの劇的な改善を実現」という、この3つのターゲットというものを設定して進めているところでございます。これらが達成されることによりまして、健康長寿社会が実際に実現できるのではないかとこの考え方の下で進めているところでございます。

次のページでございます。ページ7ですけれども、【プログラムの方針】でございます。

平均寿命が延びてきた現代におきまして、次なる課題というのは不健康時間の長さというふうにご考えております。不健康時間とは、平均寿命と健康寿命の差のことでございますけれども、御覧のとおり、男性も女性も10年前後の不健康時間というものがあることが現状言われております。これを限りなくゼロにすることが重要であると考えているところでございます。

次のページをおめくりください。ページ8でございます。

こちらには【プログラムの方針】を記載しております。不健康時間ゼロを目指す上で重要なキーワードとなるのが慢性炎症でございます。慢性炎症とは、本来一過性で終わるはずの炎症反応が低いレベルではありますものの長時間持続して慢性化した状態ということを指します。

このような炎症状態が持続しますと、生体組織の機能や、あるいは構造に異常が生じまして、関節リウマチなどの自己免疫性の肝疾患とか炎症性の疾患、がんなど、様々な疾患の原因になることが知られているところでございます。

慢性炎症は老化だけではなくて感染やストレス、あとは肥満というような様々な要因が引き金となって起こります。慢性炎症を制御することは、すなわち病気そのものを劇的に減らしまして健康寿命を延ばすことにつながると考えてございまして、それを解決するプロジェクトを採択してプロジェクト全体を推進しているところでございます。

次に9ページでございますけれども、プログラムの体制というものを御報告いたします。

これは現状ですけれども、これまで慢性炎症の制御をキーワードとしましてこちらの8プロジェクトがそれぞれ研究ターゲットから異なるアプローチで目標の全体の達成に向けて研究を進めてきたところでございます。令和2年採択のプロジェクトは現在4年目、令和4年採択のプロジェクトは研究開発から2年目を迎えております。

今回、ここに「認知症克服への挑戦」と題しました第4回公募プロジェクト、公募でプロジェクトを追加しまして、健康不安なく100歳まで人生を楽しめる社会の実現に向けて体制の強化を図っていくところでございます。

次の10ページですけれども、これは今回の公募の背景でございます。

まず公募の背景といたしましては、昨年度の健康・医療戦略推進会議におきまして「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」が創設されております。この中で認知症等の発症、進行を抑制、あとは治療法の開発を推進する方向性が示されました。さらに、総合経済対策の一つとしまして「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」に早期に着手

することとされたところでございます。

これを踏まえまして、ムーンショット目標7におきましても将来に向けた研究開発として、認知症克服に向けたムーンショットプロジェクトを行うこととなった次第でございます。

次に11ページでございます。【公募の概要、スケジュール】でございますけれども、このような内容で実施してきたところでございます。

まず研究費の規模ですけれども、1プロジェクト当たり5年間で23億円程度の規模でございます。採択の予定数はゼロから3件、公募の期間は3月1日から4月22日の約2か月間、期間を置いて公募してきたところでございます。

当然のことながら、審査は外部評価委員会からなる委員会で書類選考、そしてヒアリング審査とございまして、最終的に決定しました。その結果、13件の応募のうち3件を採択したということでございます。

次に12ページですけれども、これが採択の結果です。プロジェクトPMと、プロジェクト名の一覧がこちらでございます。

まずお一人目が樋口真人先生でございます。プロジェクト名は「グリア病態からセノインフラメーションへ発展する概念に基づく認知症発症機序の早期検出と制御」。

お二人目は伊佐正先生でございます。プロジェクト名は「認知症克服に向けた脳のレジリエンスを支えるリザーバー機能とその増強法の開発研究」、こちらの伊佐先生はフィージビリティスタディーとしての採択を予定しているところでございます。

3番目は林悠先生、プロジェクト名は「脳を守り、育て、活かす、睡眠によるライフコースアプローチ」という題名で、こちらもフィージビリティスタディーとしての採択を予定しているところでございます。

次をおめぐりいただきまして13ページですけれども、採択候補の研究内容について簡単に御紹介さしあげます。

まず樋口先生からで、概要ですけれども、認知症の本質は炎症と、そして細胞の老化の連関である「セノインフラメーション」としまして、脳内のセノインフラメーションが病的たんぱく質、凝集や、あるいは神経障害をもたらすことにあるとお考えで、この機構を左右する鍵分子の同定ということを目指すというような研究になっております。

2040年までには同定した鍵分子を画像によって診断、治療する技術の開発につながるものが期待されるところでございます。

お二人目ですけれども、14ページにございますが、伊佐先生でございます。

概要ですけれども、従来のアルツハイマー型認知症病理を防ぐ手法として、障害を免れた神経細胞のリザーバー機能を促進することで神経細胞の活性化、そして可塑性を誘導しまして、認知機能を高める方法を開発するというのがテーマでございます。

目標としましては、2040年までに脳のリザーバー機能の活用と増強によって認知症の予防と回復を実現することが期待されるものでございます。

次に15ページですけれども、最後に林先生でございます。

概要としましては、認知症において睡眠障害というのは非常に認知機能低下というものを早期に発現させます。周辺症状としましては最も出現頻度が高いという点に着目しまして、睡眠が脳を守り、育て、そして活かす仕組みというものを解明しまして、脳の認知機能、制御に取り組むというふうな方向性です。

2040年までには、睡眠の改善や補完により認知症を予防克服することが期待されるというところでございます。

それで、16ページでございますけれども、このような形でプログラムの新体制ということで、「慢性炎症制御」をキーワードとして進めてきたというプログラムに新たに3名のPMが加わりまして、このような体制で慢性炎症の制御を軸とした研究開発を進め、全体として健康長寿社会の実現を目指すというところでございます。

17ページですけれども、「研究開発の進め方について」ということで、この中では認知症、脳神経疾患という新たな分野を加えたことに当たりましてアドバイザーの体制もちょっと見直してございます。AMEDによって疾患コーディネーターをされている横浜市立大学の脳卒中神経脊椎センターの秋山先生、そして東京大学の岡部先生にも加わっていただきまして、この分野について基礎から臨床までの広い知見をお持ちの先生方ということで、このような体制で目標7を推進していきたいと考えているところでございます。

18ページですけれども、これは今回の目標7の進め方全体ですが、「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」の早期実現に向かって、目標内の連携、そして目標間連携というものを推進しながら研究開発を進めてまいりたいと考えております。

あとは、既存の8プロジェクトについては6年目以降の研究費を措置いただけてきましたので、目標達成に向けまして進捗状況等に応じて、より一層効果的な配分を行っていききたいと考えてございます。

なお、今回フィージビリティスタディー採択候補としては2課題ございますけれども、3年目のKPIの達成に向けて研究を開発していただいて、進捗に応じて資源配分も増減させていくことにしています。それで、実現可能性が見込めないと判断した場合には、残念ながら課題は終了というふうな判断をさせていただきまして、プログラム体制を改めて見直すという考え方でいます。

次に19ページですけれども、これは研究開発の進め方ということでございまして、昨年度中間評価の際にも御報告しました国際連携の推進、そしてELSIへの取組など、この中でも進めていきたいと考えているところでございます。

以上、今回、認知症ということで3件新たに採択をして進めているところでございます。2件はフィージビリティスタディーということでございますので、全体の中ではきちんとロードマップを確認しながら、KPIというものを設定した中で、その進捗というものを管理しながら全体として進めてまいりたいと考えているところでございます。

説明は以上でございます。ありがとうございました。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの説明に対しまして質疑の時間をお取りしたいと思います。御発言される方は、最初にお名前をおっしゃっていただくようお願いいたします。何か御意見ございましたらどうぞ。

では、小安委員お願いいたします。

○小安委員 小安でございます。

御説明ありがとうございました。フィージビリティースタディーのところの一つ伺います。3年目の評価でKPIを達成しているかどうかということをおっしゃったのですが、現時点、採択の時点でもKPIというのは既に定められているものなのか、それともこれから議論していくのか、どちらなのでしょう。

○浅野日本医療研究開発機構研究開発統括室長 ありがとうございます。

細かいところでは、これから詰めていくという形になっております。それで、追加でフィージビリティーになった理由と伺いますか、その辺りもちょっと御紹介さしあげたいと思います。

まず伊佐先生ですけれども、研究内容というのは非常に挑戦的でありますよねというところは評価されております。それで、増強法は認知症対策にとどまらずに、レジリエンスの高い健康な脳の維持に広く貢献する可能性があるというふうに、これも評価されています。

ただし、ターゲットとなるようなキーワードのリザーブ機能に関する構成要素がまだまだ曖昧だということがありますので、3年目のKPIを達成できるのかという指摘がありまして、これでフィージビリティースタディーを採択したということでございます。既に研究全体で設定されているKPIもありますけれども、それで本当に十分なのかというのは今後平野先生も含めて細かく設定していきながら、全体としてはマネジメントしてゲートが動くというような形で進めてまいりたいと考えております。ありがとうございます。

2件目の林先生は「睡眠操作医療」と「睡眠代替医療」による認知症のアプローチを非常に興味深いというふうに評価されております。それで、体制内に認知症及び病理の専門家が含まれていないことが少し残念だということもありますので、認知症への有効性が検証できるのかというふうな疑義が生じたということでございます。

このため、各年度の進捗を確認させていただいて、その中で中間評価にて以降の継続の是非を確認するという形にしたということで、フィージビリティー採択としたということでございます。ですので、この中でも申告されたKPI以外に全体のマネジメントの中でKPIを設定させていただいて進めるという形になっております。

○小安委員 ありがとうございます。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。特によろしいでしょうか。

では、特に追加で御質問がございませんので、この議題についてはここまでとさせていただきます。

それでは、次の議題に入りたいと思います。議題2の令和7年度の概算要求については次の議事3の推進計画の素案を御議論いただくための基礎情報となります。事務局から資料2-1、2-2、そして資料3の素案と続けて説明していただきまして、その後にもまとめて御議論させていただくという流れで進めさせていただきます。

それでは、事務局より説明をお願いいたします。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

まず資料2-1を御覧ください。医療分野の研究開発関連予算については各省が連携し、AMED対象経費で1446億円、約2割弱、16%の増額となっており、またインハウス研究機関経費は、ナショナルセンターや理研、産総研など、各省の研究機関の経費でございますが、関連経費で870億円、約1割弱、8%の増額となっております。

令和7年度は第3期健康医療戦略を見据え、統合プロジェクトを8つに再編するとともに、出口志向の研究開発の推進や臨床試験体制の強化、新規モダリティー医薬品の国内製造体制の強化、アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成等を重点化すべき研究領域として、基礎から実用化までの一貫した医療分野の研究開発を強力で推進していくこととしております。

8つの統合プロジェクトは、資料2-1の下半分に概略をまとめてございます。医薬品が392億円、医療機器・ヘルスケアが98億円、再生・細胞医療・遺伝子治療が231億円、感染症が98億円、データ利活用・ライフコースが263億円、シーズ開発・基礎研究が228億円、橋渡し・臨床加速化が125億円、イノベーション・エコシステムは基金事業等で構成されておりますので、令和7年度概算要求は計上されておられません。そういうふうな形の8つになっております。

次に、資料2-2を御覧ください。

表紙をめくっていただいて、まず1ページ目が医薬品プロジェクトのフェーズルーラー、それから2ページ目が同じ医薬品プロジェクトの令和7年度の概算要求のポイントをまとめた資料になってございます。

まずフェーズルーラーはいろいろと誤解されやすい図ではありますが、一つの整理として利用していただければありがたいと考えてございます。例えば、それぞれの事業の枠のフェーズ軸側、すなわち横の長さについては概念として対象としている範囲を引いておりまして、実際の予算要求は事業の中の個別採択課題の進捗状況や、毎年の政策的な力点の置き方などにも依存しております。すなわち、この事業の枠内で措置されている予算には濃淡がございますことと、そこまで表せていないというのを御承知おきいただきますようよろしくお願いいたします。

また、一体的に運用していても、制度の趣旨、目的が違っているものは別の枠としているため、並行して色の違う枠が並んでいるように書かれてございます。実際、AMED事業部

の中で連携しながら取り組んでいただいているものもあり、そういうものはできるだけ矢印や隣同士で太さや位置などを配慮しながら書くなどの工夫はしておりますが、まだまだ改良の余地はあると思っております。決して並んでいるから連携できていないとか、壁があるというふうなことを意味した図ではございませんので、その点もよろしくお願いたします。

そういった難しい点はあるものの、今日の資料は事業がどこのプロジェクトに位置づけられているのかが計画を議論する際の参考になると考えて、各省と協力して一案作成いただいたものでございます。今後、計画をまとめていく中でこちらもさらにブラッシュアップできればと考えてございます。

3ページ目から8つのプロジェクトについてそれぞれ準備しておるのですが、8つのうち7つ目の「橋渡し・臨床加速化プロジェクト」まではフェーズルーラーと概算要求のポイントの2枚の構成でなされておりますが、最後の「イノベーション・エコシステムプロジェクト」は先ほども言及しましたとおり、概算要求がないので概算要求のポイントがついておらない形ですので、全体で7プロジェクト分が2枚と最後1枚の15枚資料になってございます。今後の議論の参考にしていただければと考えてございます。

私からの説明は以上になります。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、続きまして議題3の第3期医療分野研究開発推進計画の素案につきまして、資料3を用いて御説明させていただきます。

先月、この調査会で御議論いただきました骨子に、さらに具体的な計画内容を書き込みつつ整えてきて、この素案の案としております。おかげさまでだんだん3期の特徴がまとまってまいりまして、ありがとうございました。

それで、特徴は3点かなと思っております。

まず1点目が、我が国の創薬力の強化に向けて出口志向性を強化した基礎から実用化まで一貫した研究開発を加速していくという研究開発の実用化に向けた加速。

2点目は、人材力や推進体制の強化、DX推進など、最先端の研究開発を支える環境の整備。

そして、3点目がコロナ禍の教訓による感染症有事を見据えた取組、こういったところが特徴になりつつあるかなというものになってきております。

2ページに進んでいただき、冒頭の「はじめに」では、この計画の位置づけを確認して3期の対象期間を2025年度から2029年度の5年間とすることを決めていきます。

そして、1.2の「現状認識」で健康寿命の延び、予防の重要性、医療介護分野の担い手不足がくる状況を認識した上で、感染症危機への平時からの備えの必要性ですとか、医薬品・医療機器等の輸入超過と世界的な新規モダリティの潮流があること、そして生成AIとDXの発達、さらには医療の発達に伴う社会競争の重要性の高まり、そういったところへの認識を取り上げてございます。

1.3はこれまでの成果と課題を振り返っておりまして、成果としましては統合プロジェ

クトの体制が定着し、よく機能してきていること、そして統合プロジェクト体制の下で達成された2期期間中の定量的成果を数値で表した上で、コロナ禍にもきっちり対応してきたことを確認しております。

そして、4ページの中頃から記載しております(課題)につきましては、まず我が国の医薬品産業の国際競争力の低下やドラッグ・ラグ/ロスの問題の解消ということが課題であり、その解消に向けては出口志向の研究開発の推進、国際水準の臨床試験実施体制の整備、新規モダリティの国内製造体制の整備、そして絶え間なくシーズを創出し、育成する取組を課題として取り上げております。

続きまして、5ページの2.の基本的な方針、この内容は○のタイトルに示す4つになります。

1点目が「基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速」で、実用化を加速していくという点です。

2点目が「統合プロジェクトの再編」で、感染症有事への備え、実用化加速の観点を強化して8つのプロジェクト体制へ再編して推進していくこととしております。

3点目が、臨床研究中核病院等の拠点の強化をはじめとする「最先端の研究開発を支える環境の整備等」となっており、4点目が「感染症有事への対応」としております。

続きまして6ページ、ここで3.の集中的かつ計画的に講ずべき施策を書きまして、ここから具体策に入っております。この部分は、前回お示しできていなかった部分になります。

まず医療分野の基礎から実用化までの研究開発、この取組は多岐にわたるもので様々な関係者が含まれていますことから、AMEDを中核にしつつ、まず(1)で一体的推進の記述を行い、(2)でインハウスの連携協力、具体策などを記述することによりまして、全体として総合的な取組にしていくことを確認しております。

続きまして、7ページの(3)の統合プロジェクト、こちらにつきましては6月、8月にこの調査会でも御意見を頂戴しながら、3期ではここに示しております①から⑧に記載の8つの統合プロジェクトで推進することを検討してきたものです。感染症有事を見据えてSCARDAと深く連携して研究開発を推進していくという4つ目の感染症プロジェクトですとか、実用化に向けて成果を産業界につないでいく最後の部分であるベンチャー、ベンチャーキャピタル支援に取り組んでいくことを強調する8つ目の「イノベーション・エコシステムプロジェクト」を追加しつつ、プロジェクト5から7を、基金事業も加えながら再編して構成しております。

7ページが一番下から15ページにかけて、各プロジェクトの取組事項と重点テーマを書き込んでおります。この調査会でいただいた御意見ですとか、2月の骨子、たたき台のときに御議論いただいた内容、先月の骨子の御議論などを基にしまして、そしてさらに関係の深い省庁それぞれと相談してきた内容となっております。

まず①の「医薬品プロジェクト」においては、創薬標的の探索から臨床研究まで広く取

り組み、そしてポツ、ポツで示しています重点テーマのところ、例えばメカニズムに着目した創薬標的の探索、高機能バイオ創薬等々を取り上げております。

それから、8ページの「②医薬機器・ヘルスケアプロジェクト」ではAI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を活用して、グローバル市場を目指した研究開発を推進することとし、重点テーマには例えばグローバル市場を目指した治療用機器の開発、医療機器基本計画の重点5分野の推進を取り上げております。

9ページの③で「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」では、革新的なシーズの発掘、育成、製品化に向けた研究開発、細胞ベクターの製造基盤技術とCDMOへのノウハウの蓄積に取り組むこと、または創薬支援ツールのiPSの違った使い方、ツールの開発も進めるとして、重点テーマは10ページになります。例えば、萌芽的なシーズの発掘・育成、疾患特異的iPS細胞を用いた研究の推進、一番下のところでは自動化製造技術や自動化プラットフォームの開発としてございます。

続きまして「④感染症プロジェクト」におきましては、特徴として平時に市場の需要がなく企業に取り組みにくいという特徴を確認しつつ、インフルエンザ行動計画やワクチン戦略に基づく研究開発の推進、平時の取組を記載してございます。

続きまして「⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト」では、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指して推進していくことと並行して、データの基盤整備に取り組むこととしまして、重点項目におきましてはデータの利用を介した病態解明、予防、診断、治療法の新規開発への取組、そしてAMED支援研究から生み出された臨床研究データを利活用するプラットフォームの構築等々を掲げてございます。

次の「⑥シーズ開発・基礎研究プロジェクト」では、画期的なシーズの創出・育成等の基礎研究の推進と国際共同研究の強化を行う計画としまして、さらにその次、⑦の「橋渡し・臨床加速化プロジェクト」では橋渡し研究開発支援と臨中の強化、国際水準の臨床試験実施体制の整備の推進に取り組むこと、重点テーマでは、例えば治験DX、特にDCTの推進ですとか、最後のポツで書いていますようなアカデミア発シーズのスタートアップを介した革新性が高く実用化リスクの高い研究開発の推進というものを取り上げてございます。

⑧、最後になりますが、「イノベーション・エコシステムプロジェクト」におきましてはベンチャーによる研究開発の支援、ベンチャーキャピタルのハンズオン支援、これらの強化を行い、他のプロジェクトとの連携を含めた実用化の推進と新薬のグローバル開発に取り組むこととしてございます。

これが8つの統合プロジェクトになってまいります。

そして、これらの横串を通す形としまして16ページ、(4)に記載しておりますように、3期でも疾患領域別のマネジメントを統合プロジェクトの実施に導入して、括弧で示しております(がん)(難病)(ライフコース)の3つのテーマにDCを設置して取り組んでいくという計画にしてございます。

続きまして、18ページの「(5)全8統合プロジェクトに共通する取組」のほうにまい

ります。これは特定のどのプロジェクトの何というわけではなく、どの事業にも共通して取り組むべき事項として明示したものです。

1点目が○で書いております「伴走支援機能の強化」、2点目が「成果の移転の促進」、これらは3期の特徴でもある実用化志向性を支えていくということを考えております。

並行しまして、20ページに「新規モダリティの創出・育成」、そして「研究DX、オープンサイエンスの推進」、これらも全ての事業に共通して取り組むべき事項と整理してございます。

また、20ページの最後の行の辺りから始まります「その他の取組事項」、これについては例えば性差に考慮した研究開発の取組ですとか国産RIの利用、それから経済安全保障への対応など、いわば政府全体での取組、これに対して健康・医療分野の対応を記載している場所としております。

最後に、健康計画の変更や事務手続の合理化についても全事業を通して取り組むべき事項と書き込んでございます。

続きまして21ページ、3.2の研究開発環境の整備につきましては(1)から(3)の3点、施設整備などハードを伴うもの、体制強化などソフトのもの、そして制度や運用など周囲の環境の考え方でまとめているものです。

まず「(1)研究基盤の整備」では、医薬品協議会の報告ですとか本調査会での御議論、創薬力構想会議、これら全てで指摘が重なりました臨床研究中核病院の強化というものを最初に起きつつ、さらに国際水準の治験・臨床試験実施体制の強化というものを取り上げております。

そして、研究開発のもう少し治験より前のフェーズにあって研究開発のインフラである最先端設備の整備と共用の推進を書き込みつつ、共用設備については異分野連携の場としていくこととすとか、「コアファシリティ化」の取組の推進というものを取り上げてございます。

それから、次々と申し訳ありません。23ページの「(2)推進体制の整備」のところで人材の強化、人材流動の促進を掲げ、25ページの「基礎研究の推進」のところで基礎研究の推進も全プロジェクトで取り組んでいくこととして記載してございます。

続きまして、(3)では「制度及び運用の充実」としてレギュラトリーサイエンス、PMDAの取組、推進、国際規制調和の推進、開発関係者の多様な価値観による評価を書きこんでございます。

また、26ページの一番下の「研究開発と社会制度・規制」のところで、ここ専門調査会で議論はあったのですが研究開発の計画になかなかなじみにくい、必ずしも当たらないかもしれないけれども研究開発への影響がとても大きいと御指摘いただいたうち、問題意識が大きかったもの、イノベーションの評価、個人情報利活用の導入について記載して、計画というより課題意識を示すというふうにしてございます。

これでやっと最後になります。28ページ、3.3でAMEDの役割になります。

1点目、29ページの(1)に進み、事業間の連携の強化、ここについては抜きん出て有望なシーズをAMEDが支援するシーズの中から、研究開発の中から見つけ出して、AMED内の事業間連携で次々に支援事業をまたいで、研究開発資金が途切れなく供給されるパスをつくっていった、このトラックで有望シーズの実用化を加速するという計画です。先月御議論いただきましたように、連続的な資金供給を実現するに当たってどんなふうに対象課題を選定して育成していくかといったようなところの具体的な記述を増やしてございます。

2点目については、AMEDが引き続き統合プロジェクトを運営する重要性、今もよく回っているという認識は最初に述べたとおりですが、やはり重要なことですのでここでさらに確認し、3点目は全8統合プロジェクトに共通する取組について、全ての事業を見る立場にあるAMEDがこれをリードする推進の主体となるということに記載してございます。

最後に4点目の4.のKPIについては今回ではなくこの次の議論でお願いしたいと考えております。

以上になります。御議論をよろしくお願いいたします。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

ただいま事務局から、概算要求と推進計画素案の御説明をいただきました。ただいまの説明に対して質疑の時間を取りたいと思います。御発言される方は、最初にお名前をおっしゃっていただきますようお願いいたします。

なお、大変恐縮でございますが、先に委員の先生方より御意見をいただきまして、次いで参与の先生から御意見をいただくという流れとさせていただきたいので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、何かございましたら。

では、まず天谷委員、続いて小安委員からお願いいたします。

○天谷委員 委員の天谷です。

資料3に関してです。観点は基礎・基盤研究とのバランスの問題で、ここでもかなり何回か議論されてきたと思うのですけれども、基礎・基盤研究の重要性について、後半の実際のそれぞれの課題の中ではかなり書き込んでいただいていると思います。

その上で4ページ目の(課題)のところ、ここに「絶え間なくシーズを創出し育成する取組が必要とされている。」という記載があって、これが課題になっているわけですが、その次に基本的な方針という大きな方針がありますが、この中でこれを受ける文章としては「基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速」という中に多分落とし込まれていると理解するのですが、その文章の中身を見ると、やはり「出口志向性を強化して成果の実用化を加速する」ということで出口志向が強調されています。実用化研究と同等に、シーズを生み出す基礎・基盤研究を大切にすることがこの基本的な方針の中にバランスよく文字に落とされているべきではないかという意見です。

それで、この理由は2つあって、1つは日本で生まれたシーズを日本で実用化することが大切である観点です。「基本的な方針」の項目の中に、「一貫した」との言葉はありま

すが、基礎・基盤研究の重要性をきちんと表現として盛り込んでいただきたいと思います。もうひとつは、昔は普遍的な現象や基盤現象というのは動物モデルなどヒト以外の生物から生まれてきた背景があったと思います。ところが、今は、データ解析とかビッグデータの解析の能力はかなり上がってきているので、ヒトの解析から普遍的な現象が見つかり、生まれてくる時代になっています。その技術革新による背景の変化もあり、ここで新たに「基本的な方針」の中にその部分を落とし込んでいくという意義は次の数年間にわたって大きいのではないかと感じました。

後半ではいろいろ基礎・基盤研究の重要性に関して入れていただいているのですけれども、この「基本的な方針」の項目の中で、でバランスをもう一回考えていただけないかというのが私の意見です。

○宮園座長 それでは、続きまして小安委員、神庭委員の順でお願いいたします。

○小安委員 委員の小安です。ありがとうございます。3点お願いします。

1点目は今の天谷委員の御意見と同じラインですが、私も基礎から実用化まで一貫した研究をやることに賛成です。ただし、もちろん出口は大事ですが、やはりなんといっても基礎が大事だということを強調したいと思います。それから研究を支える環境の整備というところに「医学研究の中核的機関である大学病院」と書いてあるのですが、私は病院が研究の中核機関ではないと思っています。研究機関や大学において実際に研究が行われているので、そこをきっちり書いていただかないとバランスが悪いというのが1つ目です。後ろのほうにも同じような文言が出てきます。

2点目は、横串の「がん」のところですか。「新たな医療技術やそれらを活用した新規薬剤・治療法の開発など」と書かれていますが、例えば最近の標的アイソトープ治療のように、かなり欧米のメガファーマーが本気で、 $\beta$ 線を用いたレテシウム治療などを進める中で、我が国はどうするのだという話があると思います。

後ろのほうに実験用の原子炉の活用も書かれています。常陽は多分復活すると思いますし、医療用のアイソトープのことも書いてありますが、ではそれをどこに使うのかといったことは書かれていません。標的アイソトープ治療は一つの重要なターゲットのところだと思いますので、こういうところに書き込んでもいいのではないかと思います。

それから、重粒子線のことも書いていただいています。実際に今がんの領域でいうと片手を超えるがん種が保険適用になっていますので、そういうところをもっと活用していくべきだと書いてはいかがでしょうか。基礎研究のところを書いていただいているのは非常にいいことだと思いますが、実際のがん治療のところにも使われているということを入るべきではないかと思いました。

最後は25ページの「基礎研究の推進」のところですが、ここに「生物を総体として計測していく観点が重要であり」という言葉があります。人はもちろん生物総体として見ていく訳であり、これはとても大事なアプローチだと思いますが、ここに色々な技術を駆使していくということをもう少し付け加えていただいたほうがいいのではないかと思います。

ここには「量子技術やナノテクノロジー」と書かれており、これは今はやりの言葉で、それはそれでいいのですけれども、実際に例えば生物を総体として見ていくのであれば、例えばバイオリソースは絶対に重要だと思います。それ以外にも色々な技術があると思います。やはり生物を総体として計測するのは総力戦だと思いますので、いろいろな技術を駆使して生物を総体として見ていくことで人間を理解していく、というような書き方にしてくださいほうがいいのではないかと思います。この3点をお願いします。

ありがとうございました。

○宮園座長 それでは、神庭委員お願いいたします。

○神庭委員 神庭です。頭から読ませていただいて、気になった点を述べたいと思います。

まず3ページ目の二次予防、三次予防、一次予防と出てくるところなのですが、一次予防のところは生活習慣病に限定されているというのは一次予防の考え方からすると少し狭いのではないかと思います。一般的には疾病の予防、例えばワクチンであるとか、上下水道の完備だとか、そういったものも含まれると思いますので、ここが気になった点です。

それから、同じく3ページ目の1.3の4行上のところでPPIなのですが、AMEDが第2期に非常にPPIを重視されたということはよく存じていますけれども、いまだに基礎の先生方はPPIという言葉もよく聞いたことがないのではないかと思います。臨床の先生でもまだしっかりと理解されていない。それで、研究申請書を見てもPPIを書くところはあるのですが、それがどのように評価につながるのかというところが明確でなかったのではないかと思いますので、第3期でPPIをさらに進めるに当たって工夫していただけないかなと思いました。

それから、先ほど天谷先生がおっしゃっていた、絶え間なくシーズを創出するというところで、例えばステージによっては出口に近いところの研究をしているところもあれば、まだそうでない基礎重視のところもあると思います。ではAMEDが支援する基礎研究というのは何なのかということを見ると、やはりそれは基礎研究から応用へとつながっていくという基礎研究なのかなと思うのです。いわゆる一般的な言葉で基礎研究と言っていると、産官学であるとか、基礎と臨床の連携を進めながら、基礎から基礎研究を活性化するというところが見えてこないのかなと思ったりしました。

それから、もうちょっとあります。感染症プロジェクトで扱ったらいいかどうか、あるいは疾患基礎のほうで扱ったらいいかは分からないのですが、今回のコロナの感染症で実は大変大きな問題になったのはメンタルヘルスへの影響だと思うんです。実際に自殺者が一時期増えたということもあります。それから後遺症につながって、米国などは後遺症の研究は非常に盛んに行われているのですが、そういったものも感染症と関連した研究として重要なかなと思いました。

それから、12ページの⑤のポツの2つ目、「生殖・妊娠期から老年期までのライフコース視点に基づく健康課題対策に資する研究開発」、これも大変重要でして、これは後半の

ほうで子供、あるいは妊産婦のメンタルヘルスへのアプローチが重要であるという記載が見られますので、ぜひそこは重視して進めていただきたいと思います。

それから、14ページの最初のポツなのですけれども、「社会に貢献する脳科学」と、私は脳科学の立場からこれを読ませていただいて、ずっと以前からこういう枕言葉がついているのですが、本当に社会に貢献できるものをつくり出していくという目標は第3期でもぜひ続けて進めていただきたいと思います。

それから、17ページに（ライフコース）の箇所です。最初のポツの「認知症研究については」という箇所ですけれども、ここだけ非常に細かなことに触れていらっしゃるようでした。もちろん認知症研究の重要性は揺らがないわけですけれども、ほかのところの書きぶりよりここだけ浮いているかなというのが率直な感想です。

それから、その下のポツの「精神・神経疾患等の課題の克服」云々というところなのですが、これは本当に細かなことなのですけれども、2行下になりますと「神経疾患・精神疾患」と前後が逆になるんです。これがちょっと気になったので、精神・神経疾患で統一されたほうがいいかなと思いました。

それから、18ページの最初のポツですけれども、ここの「精神疾患の客観的診断法・障害評価法」、これはとても重要で付け加えていただいた箇所だと思います。それで、この中には「精神疾患の適正な治療法の確立」とありますが、現在のAMEDで行われている研究を見ますと、ドラッグリポジショニングなどが積極的に取り入れられていて、新しい薬の誕生というのを目指している研究グループもいますので、適正な治療法に限らず新薬の導出も書き加えていいのかなと思います。

それから、その2つ下のポツに先ほど言いましたけれども、「こども及び妊産婦のメンタルヘルスの改善に向けた研究開発を推進する」、これはぜひ進めていただきたい。現在、妊産婦のメンタルヘルスの研究というのはほとんどAMEDでは行われていないように思いました。

だらだらと述べましたけれども、以上です。ありがとうございました。

○宮園座長 ありがとうございました。

それでは、ここまで天谷委員、小安委員、神庭委員から御意見をいただきましたので、一旦3人の方のご意見について、まず事務局から回答をお願いいたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 たくさんありがとうございました。

基礎基盤と実用化のバランス、天谷先生をはじめ皆様からいただきました。まだもう一つでしょうか。よく見直しながらどういったふうに組み立てるか、今後も相談させていただきたいと思います。御趣旨は承知いたしました。

また、動物実験からデータが生まれて人へというようなものでは今はなくなってきているという御指摘、ありがとうございます。これをどう反映していくかといったところも引き続き御相談させていただければと思います。

それから、小安委員ありがとうございました。特に最初の、最先端の研究開発の基盤と

言いながら中身はもう一つといったところは、よく考えます。あつというところもございますので、もう少し充実していく方向で考えたいと思います。

それから、標的アイソトープの御指摘ですとか、総体としての計測のところはよく勉強しながら進めたいと思います。ありがとうございました。

そして、神庭先生、たくさんの応援と御指摘ありがとうございました。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、五十嵐委員から手が挙がっておりまして、その後、オンラインで大隅委員からもお手が挙がっています。

まず、五十嵐委員からお願いします。

○五十嵐委員 ありがとうございます。成育医療センターの委員の五十嵐です。

9ページを御覧いただきたいのですが、③の「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」の書きぶりで、「我が国に強みがある」という形容詞が再生・細胞医療には当てはまると思うのですが、残念ながら遺伝子治療の分野ではあまりそういうものはないのではないか。ですから、ちょっと褒め過ぎなのかなと思っています。

それで、これは書きぶりの問題なのですが、天谷委員と小安委員が御指摘になりましたように、基盤技術というか、国産の海外につくった技術を高額な特許使用料を払わなければいけないということが実用化に大変大きな障害になっているという現実が、特に遺伝子治療の分野においては今、生じてきています。御存じのように、ゾルゲンスマという薬は1億7000万円の価格ですし、これから出てくるAdrenoleukodystrophyは4億円以上だというような話も伝わっています。このような高額な製品になってしまうのは、その製品開発に関わった様々な特許に対してお金を払わなければいけないという、その結果ではないかと思っています。

それで、遺伝子治療に関しては10ページに「国産の治療用ベクターや遺伝子改変細胞の製造技術の開発」と書いていただきまして、大変そのバックグラウンドが今、私が申し上げたような事情を酌んで書いていただいているんだと思うのですが、治療用のベクターだけではなくて宿主細胞、ウイルスベクターを培養して増やす細胞、これも国産のものが必要で、現実にはAMEDの支援を受けましてそれに値する細胞も今できつつあるというふうに聞いています。

それから、治療用のベクターもAAVだけではなくてレンチウイルス以外にもアデノウイルスも治療用のベクターの候補として使えるというような技術も出てきているというふうに聞いております。

ですから、こうしたウイルスベクターに関係するものと、それから遺伝子改変技術ですね。これもCRISPR-Cas9は大変高価で、治験まではお金がかからないのですけれども、製品になるとすると1治験当たり20億円くらい払わなければいけないと聞いていますので、この希少疾患を対象とする遺伝子治療薬をつくる場合に、そうしたお金を乗り越えた投資をしなければいけないというようなことで、これがやはり大きな障害になるのではないかと

思います。

ですから、やはり基礎技術、これは25ページで「基礎研究の推進」というふうにうたわれてそこにも書かれているわけですが、やはり国産で自前の、そして特許料をあまり高額なものを払わないでいいような、そういう技術をつくらないと世界に伍していけない。新しい疾患に対して薬として出すことができないという状況は変わらないのではないかと思うんです。ですから、その辺のことを考えた書きぶりをお願いしたいと思います。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、オンラインから大隅委員お願いいたします。

○大隅委員 ありがとうございます。少し遅れての出席になりましたが、本日うちの大学の秋入学の学生さんの卒業式だったので大変申し訳ありませんでした。

3点ほど申し上げたいと思いますが、まずその前に、ここまで素案のほうをまとめてくださったこと、大変感謝しております。また、既に御発言のありました3先生方の御指摘の点については私も本当にそうだと思います。その上で、御指摘に漏れているような辺りのところを中心にお話しさせていただきたいと思います。

まず1点目でございますけれども、これは参与の会議のときに申し上げましたが、性差への配慮という辺りの書きぶりが、実際は21ページのところに2か所だけ出てくるというような形で少し弱いかなど感じているところです。御存じかもしれませんが、先般Nature Index等のオピニオン記事で、どのように配慮しなければいけないかということについて大変詳しいガイドラインやポリシーなどが出ているところでございますので、そういったところをぜひ御参考にさせていただいてもう少し厚みを入れていただいて、AMEDの展開される様々な事業において全て関わって考えていただけるといいかなと思いました。それは、単に性差への配慮ということを超えて、それが「ジェンダードイノベーション」につながっていくんだというポジティブな形で書いていただくのがいいのかなと思います。

2点目ですけれども、少しジェンダーのところと絡むのかもしれませんが、生殖補助医療についての点でございます。御存じのように2023年の出生数が75万人くらいで、先般報告がありました2024年の半分を過ぎたところで出生数が35万ということで、2024年の予測が70万ということになりますと、さらに5万人減るといようなことで、少子化というのは非常に今、日本で重要な問題だと思われまます。

それで、生殖細胞の基礎研究において日本は非常に優れていまして、例えば卵子の幹細胞、精子の幹細胞、そういったものをiPS細胞からつくるといような研究までなされているのですけれども、それは突き詰めていけばただそれでハッピーなのかというとは実はそうではなくて、見逃されている点というのがあります。それは、人工的に生殖細胞を創ることができたとしても、その応用としては人工受精などが必要となり、そのような生殖補助医療の結果として次世代の健康が損なわれるリスクというのは決してゼロではなく、その点についての周知というのはもっとなされるべきだと思いますし、そういったことを配慮

して基礎研究の段階から次世代の五体満足に生まれればよいということではありません。例えば行動の解析といったところまで、あるいはF1、F2、F3といったさらに次の世代まで影響があるというようなことについても論文が出ていますので、そういった観点も含めてDOHaDというのでしょうか、Developmental Origins of Health and Diseaseというような観点も含めて見ていただきたいということ、また特に生殖補助医療に関しましては女性の問題と捉えられることが非常に多いのですけれども、例えば若い男性でも精子の数が激減している。毎年1、2%ずつ減っているというような報告がありますので、精子側の研究もどんどん進める必要があるかと思えます。

3点目は簡単に申しますけれども、20ページにおいて「研究DX、オープンサイエンスの推進」ということが書き込まれているのですが、この段階では主語があまり明らかになっていません。24ページでは「バイオバンク、データベース」ということも書かれています。

結局、28ページで「AMEDの果たすべき役割」というところになったときに、この辺りについてどのように実際に対応されるのかというところが少し他人ごとになっているのではないかなというようなことをちょっと懸念いたしましたので、もし可能であれば御配慮いただけるとありがたいと思いました。

以上でございます。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、オンラインの鹿野委員からお手が挙がっていますのでお願いいたします。

○鹿野委員 ありがとうございます。

素案につきましては、先ほど大隅先生からも御指摘がありましたように、かなりまとめられてきていると思えます。

私のほうから2点申し上げたいと思えます。

1つは、社会共創です。27ページ辺りを中心にKPIとかその辺が触れられているのですが、これの前段階として情報発信ですね。一般の方、サイエンスを専門とされていない一般の患者さんとか、社会のコンセンサスを得るためには広い層の方々に御理解をいただく必要があると思うのですが、そういう方を対象にした情報発信というのが日本はあまり昔から得意ではないのだろうなと感じております。その辺をそれぞれのプロジェクトで必ず一般向けの情報発信というのを、例えばシンポジウムであるとかワークショップなどを皆さんやられるのですけれども、もっと専門外の方をターゲットにした情報発信をして、その上で社会的なコンセンサスをつくっていくというプロセスが明確になればいいなと思いました。

2点目が感染症についてです。10ページ辺りを見ると、平時にどうするかということは書かれているのですけれども、私も幾つかの委員会等で関与しているのですが、では実際に有事に対応ができるのかということかなり疑問を持つ部分が幾つかあります。

例えば、製造ですね。デュアルユースと言って、平時にはバイオ医薬品などを製造して、

有事になると感染症のワクチンなどを製造するとかというプロジェクトもあるのですけれども、有事に本当につくれるのか。平時からちゃんとつくっていないと絶対有事はつくれないのですけれども、平時もなかなかつくれる状態に至っているところはほとんどないというふうに理解、把握しておりますので、その点を含めた実際に有事に何をするというプロセスを踏まえた計画を立てていただく必要があるかと思います。

実際にAMEDのほうでは、例えばサル痘のときに病原体のウイルス株を入手して研究者の先生方に配付するときに、都道府県の境をまたぐときにそれぞれ1か月くらい、その許可を得るのに時間がかかって全然進まなかったという話があって、今その辺はどのように行政で対応するかというのは検討されていると聞いておりますけれども、同じように、では有事に何が起こって何をしなければいけないか。そのときに何がハードルになるのか、障壁になるのかというのを踏まえて、そこを解決するような具体的なプロジェクト、あるいはそういうチームを立ち上げていただきたいと思います。

先ほどもちょっとコロナ後遺症のお話がありましたが、御存じのように例えばSSPEなど、今まで原因不明とされていたものが、実ははしかの麻疹ウイルスの感染によるものとか、そういうものも含めて慢性的なウイルス感染が原因で発症していたということがだんだん分かりつつある病気も増えていますので、ぜひそういう感染症の後遺症をしっかりと確認するというような視点の研究課題も取り入れていただければと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、辻委員が手を挙げておられますので、辻委員が終わったところで事務局からまとめて回答をお願いいたします。

では、辻委員お願いいたします。

○辻委員 ありがとうございます。辻のほうから、質問を交えて少しコメントさせていただけたらと思います。

まず18ページの「基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速」の中に「伴走支援機能の強化」ということで項目が挙げられており、19ページの最後のところで「実用化に向けた進捗状況を適切に評価・把握し、各課題及び事業の目標に応じた、メリハリのあるGo/No Go判断を行う。」というふうに書かれております。これは多分記載場所が動いたんだと思うのですけれども、「伴走支援機能の強化」の中に埋まっておりますので、伴走支援機能関係のGo/No Go判断なのか、その採択に当たってのGo/No Go判断なのか、あるいはもう採択が終わった事業についての事業継続の御判断なのか、この辺趣旨がちょっと分かりにくいなという印象を受けました。

特に29ページのところでペアリング、マッチングといった新しいシステムのプロセスの採用もうたわれておりますので、例えばペアリングに当たって29ページでは「基礎段階の補助事業を選定する時に、次の応用段階へと連続的に支援する可能性を検討して採択しておき、基礎段階の終了時には、確認を経て応用段階へと連続的に支援することで、補助等

事業間で切れ目なく支援する運用の仕組み」とございます。こういった連続的に支援ができるプログラムの採択というのは大変重要だとは思いますが、長期間にわたってその支援を約束するというのであれば、途中の段階で適切なGo/No Go判断であったり、あるいはその方向の転換、方向変更の判断とかも必要になってくるので、そういった手続的な仕組みも考えていかないといけないのではないかと考えております。

それで、元に戻りまして、ここで言うGo/No Go判断というのは何を示しているのかを御説明いただけたらありがたいと思っております。

次に、知財関係なんですが、19ページの真ん中からちょっと上の辺りでしょうか。「企業ニーズを踏まえた特許取得及び周辺技術の権利化、周辺データの取得・整備をはじめ」等々、業務についての助言を行うというふうに書かれております。

この中で、特許取得に向けての権利化であったり、先生方の成果の発表であったり、あるいはAMEDの中での研究成果としてのデータの共有というようなところはあるかと思うのですが、事業化に備えて秘匿していかないといけないデータもあると思いますので、その秘匿しないといけないデータについての助言というのも加えていただけたらと思っております。

さらに、19ページの下のところ、これは「成果の移転の促進」の中に入っておりますけれども、「知財を戦略的かつ効果的に獲得するよう、AMEDに専門の相談体制を整備し、研究者等を支援する。」というものがございます。AMEDの中に既に知的財産支援課というものがあるのは存じ上げておりますけれども、新たに相談体制を整備するという事なのかと思っておりますので、この点を御説明いただけたらありがたいと思います。アカデミアとか、あるいは研究成果の導出先の知財リテラシーも様々だと思いますし、必要なタイミングで相談というものなかなか難しい場合もあると思いますので、プロジェクトによっては知財の相談をする専門家が能動的に支援をできるように、伴走できるような形で書いていただけたらと思っております。

最後に情報発信のところなのですが、28ページは「研究開発の成果の普及」という流れでの情報発信だとは思いますが、ペアリング、マッチングといったような手続に加えるということで、AMEDの支援を受けた実績のあまりないアカデミア等々に対してどのような事業が利用できて、どのような申請をしたらよいかというようなところに関する情報発信というのも今後入れていただけたらと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

ただいままでの五十嵐委員、大隅委員、鹿野委員、辻委員のコメント、御意見に対して事務局から回答をお願いいたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 五十嵐委員、ありがとうございます。

まず、1点目の遺伝子治療は褒め過ぎというのは承知いたしました。

それから、輸入に関してのところでは、まだ足りないとおっしゃるかもしれませんが、

10ページの下から3つ目のところで計画してございますので、そういうふうにはやらせていただければと思います。これまでも何回にもわたってこの課題を御指摘いただき、日本が太刀打ちできなくなるという懸念事項は重々承知しております。ありがとうございました。

続いて、大隅委員から性差についての御指摘をいただきました。よく勉強してまいりたいと思います。

それから、生殖補助医療の影響等々、その後の情報発信のお話は、鹿野先生からも、辻先生からも御指摘いただいたところと重なってくるかと思えます。情報発信の中で一般に向けてどんなふうによりしっかり伝えていくのか、よく考えていく必要と受け止めてございます。

それから、研究DX、オープンサイエンスは誰がやるのですかという御質問でした。これは各事業の中で取り組んでいくことと、それから特にDXの基盤づくりについてはプロジェクト、データ利活用、ライフコースプロジェクトでやっていくという2本立てを考えております。各事業についてはAMEDが全ての事業を見ることが出来ますので、この事業でもあの事業でもDXはもっと進められるというようなところをAMEDが事業所管省庁に提案しつつ推進していくという道筋を考えてございます。

それから、鹿野先生から社会共創、一般への情報発信がということの御指摘をいただきありがとうございました。最後の28ページの「情報発信」のところですが、ここでちょっと潜り込んでいますけれども、2段落目の下のほうで、「情報の専門性が高いことに留意し、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信する。」というような言い方をしているところ、ここをもう少し突き詰めながら分かりやすく発信していくというようなこと、さらには先ほど大隅先生のお話にもありましたように、何を誰に伝えるのかといったところの工夫が必要という御助言と受け止めます。

それから、有事に対して体制は万全でしょうかといったところは、作り込んでおりますけれども、もう少し詳しく御説明させていただければと思います。

○中島健康・医療戦略推進事務局ディレクター ディレクターの中島でございます。

感染症有事の対応ですけれども、先生も御承知かと思えますが、統括庁を中心に厚労省等関係省庁とともに新型コロナの経験を踏まえまして、新型インフルエンザ等行動計画が6月に閣議決定をされているという状況です。ですので、何らかの感染症有事が生じた場合については基本的にはこの行動計画に沿って対応するということになろうかと思えます。

また、ワクチンの開発、生産体制については令和3年度にワクチン戦略が出来上がっておりまして、文科省さんであればアカデミアを中心としたトップ拠点事業、そして私ども内閣府では応用研究を進めるとともに、厚労省様のほうでは大規模臨床試験体制の整備、昨年度1000億くらいの基金事業を始められましたけれども、こういったことを今、進めているという状況です。

先生の御指摘の経産省の事業、デュアルユース事業ですけれども、こちら私ども着実に進めていただいていると思っております。昨年度までに40の施設をつくっていくとい

うことで、生産施設であるとか、あるいは治験薬の製造施設といったものですが、施設整備が開始され、これらが令和10年度末までに出来上がってくると聞いております。

また、それぞれの各省のやっている事業はそれぞれが着実にやるだけでなく、各省間の連携を図る必要があります。私どもこの秋からは政府訓練、政府のシミュレーションというものをしっかりやっていって、確実にこのワクチン開発を進められるようにしていきたいと考えているところです。徐々に進めているという状況になろうかと思えます。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 続きまして、辻先生の御指摘のGo/No Go判断はいつ誰がやりますかといったところをもう少し詳しくというお話もありました。このところでは様々な場合分けを一つ一つ書くということまではやらず、まずGo/No Go判断が必要で、一番近くに寄り添っている伴走支援のところで書き込んでおります。けれども、おっしゃるとおり採択のときに、これは採択されるかどうかで自動的にGo/No Go判断は出てまいりますし、途中でというのは一番ハードルが高いところですが、やはり資源だけでなくその研究者の時間という意味でも、一番適切な研究テーマに入っていくという意味で思い切ったGo/No Go判断が必要なときというのは出てくるかと思っております。

また、終了時に次にどうするかという相談は伴走支援者が対応できると思っておりますので、そういったところのGo/No Go判断はいろいろあるというふうに受け止めます。

ここでは一般的に書いておりますけれども、実際にやるときには様々な場面が出てくると考えております。

それと関連して、最後のペアリング、マッチングのシステムの中では途中はどうなるのですかということですが、特に最初に事業と事業を組み合わせしていくペアリングではステージゲートを設けるということは、特別コースで特に厳しく判断していくものと考えてございます。

それから、秘匿データへの助言といったところが重要性ですとか、利活用についての情報発信についてということも御指摘いただきました。多分、情報発信に2種類、少なくとも2つのステージがあると考えられると思っております。まずは取っかかりで最後のほうのページに書きましたが、28ページの「情報発信」、こういったところで広く情報発信しつつ、具体的には19ページの「成果の移転の促進」、これで本当に誰、誰と分かるような形の情報発信というのをやっていくという、そういった取組を進めなくてはならないことかというふうに承知しております。ありがとうございました。

○宮園座長 ありがとうございました。

よろしいでしょうか。

それでは、神里委員から手が挙がっておりまして、その後、佐久間委員ということでお願いいたします。

神里委員からお願いいたします。

○神里委員 ありがとうございます。

生命倫理・研究倫理についての記載もしていただいております。それで、

研究倫理についてはPPIだとか、RIとか、それも研究開発の推進において極めて重要であって、それについて書いていただいているのですけれども、全く本当に次元の違うフェーズで研究を開始しようとしている現場においては、例えば適用される法令、指針の規定の解釈をどうするのかということなどについてかなり困っていることが多くあります。研究者のみならず倫理審査委員会も困っていて、倫理審査委員会としてはリスクテイクできずに、あえて厳しい規定の解釈を採用して、例えば同意を取り直すとか、そういう指示が出て研究が遅くなるということはよくあると思います。

これに関して私が見てきてよかった対応例として、AMEDで再生医療等製品用のヒト（同種）体性幹細胞原料安定供給事業というものがあって、それに関連して経産省が有識者を集めてその事業自体のガイダンスをつくりました。これには倫理のこと以外も入っていたのですけれども、倫理に関してもこういう状態になったら再同意は取らなくていいとか、そういったことを言ってくれているので、研究者、現場としては安心して実施することができます、そういう意味で、本当に現場の支援に直結したんです。

そういうことから、今回27ページの上のほうでICのことを書いてくださっているのですけれども、最後は「指摘されている。」という結び方になっていることもありますし、やはり別途やることはいろいろあると思いますので、研究者支援に関連した倫理ということについてもお書き添えいただければと思った次第です。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、佐久間委員お願いします。

○佐久間委員 東大の佐久間でございます。

全般的な中でも、AIであるとか、ソフトウェアであるとか、そういうことが医療機器中心に指摘されているのですけれども、まずソフトウェアの状況、Software as a Medical Device、SaMDというものを、今は国でもこれを振興するということをしていると思います。

実はこれを考えてみると、どういう人が使うかという観点から今の開発状況を見ますと、やはり行動変容、認知行動療法などを対象とするものが多いと考えられます。ということは、軽度の異常を認める方、あるいはやや健康状態に不安のある未病状態にあるような方ということがその利用者として想定されていると思われれます。そうすると、多分従来の医薬品、医療機器を用いた治療の評価とちょっと違うところがあるということを感じています。この点が一つの要因となって、SaMDを実際に実用化してもなかなか経済的利潤とか、そういうものにつながらないというような現状が起きています。

そんな中で、アメリカでもやはり不眠症治療、これは先ほどのムーンショットであるとか、そういうところで問題になったものですが、不眠症治療とかオピオイド使用障害などのソフトウェアを開発し承認も受けた企業が破綻したということがあって、急速にそれで投資が冷え込んでいるようです。それで、実は今いろいろなスタートアップ企業が、

この分野に取り組みられていますけれども、結構苦しんでいる状況があるんだろうと思います。

このような状況をもたらす要因として、このような従来の患者層とは違う層を扱った患者層に対する科学的エビデンスがこれまで取られていないことが多分一つの大きな要因となっているのではないかと思います。SaMDによる治療効果はわずかな違いとなることや多くの交絡因子をもつことから、その科学的な有効性の確認には結構な規模の臨床治験をやらないとちゃんとした結論は出てきませんから、結構資本が要る。それで、結局これは間違えると、資本があるところだけが生き残れる世界となり、アップルだとか、グーグルだとか、そういうところがやってくるということが想定されるわけでありまして。そんな中で医療機器ではなくヘルスケアからいきましょうという話があるわけですが、それとて昨今の機能性食品における議論などを見ていると、エビデンスとしてのCOIの管理などへの懸念なども指摘されており。評価は科学的にちゃんとしたほうがいいよねという議論になっています。この辺りは研究としてしっかりやるということが重要なのではないかと思います。

これをやっておかないと、結果として最後にはエビデンスがしっかりしたほうが恐らく勝つことになります。そのような状況にならないように健全な競争環境を維持するという観点からも、研究として、新しいSaMDの機能の適正使用がいかなるものなのかはまだよく分かっていないところもありますので、新しいSaMDといった医療機器の使い方、SaMDの医学的有効性の科学的検証に関連する研究をしっかりやるということをしていけば、政策としてはソフトウェアの2段階認証というようなものができていますので、SaMDが産業として立ち上がることにつながると考えます。ソフトウェアの2段階認証のまず1段階目のところをしっかり支援し、SaMDの可能性を科学的に証明するような研究プロジェクトを少し入れるといいのではないかと思います。

それから2点目なのですが、ロボット、AIという言葉が出てきます。先ほど有事の製造というようなことがありましたけれども、製造技術の中では実は昔は自動車のラインというのは何年に一回かしか変わらなかったのですが、今はロボットというと電子機器が主になったんですね。そうすると、そのターンアラウンドが1年になって非常に早く製造システムを変えていくという技術ができてきているわけです。

そういうようなところを見ていくということで、AIの使い方、ロボットの使い方というのは多分多様なものがあると思います。今の新たな感染症の蔓延といった有事にどうやってそういうものを転換するかといったようなこともあります。前回も申し上げたんですけれども、ワクチンの開発、それから治療の開発はやはり重要なのですが、コロナのときに起きたのは医療従事者が感染して人がいなくなる。そこでいかにAIとかロボットを使うのかということが課題で、これは恐らく少子高齢化により医療資源がなくなってくる将来においても重要な技術となってくると思うので、その辺りの検討というものが必要ではないかと思いました。その点が2点目です。

3点目は先ほどの御指摘にもあったとおり、データの利活用のところとか、そういうところでの倫理的な問題というのは結構重要で、ここでは研究に対してのガイダンスというか、そういうことについてはかなりそういうものが整備されてきたと思うのですが、実はこれは研究から営利的な製品開発、これは製品開発しないと社会実装はできないわけですから、そこに持っていくときに、はたとしてそこで止まるケースも結構あるとうかがっています。インフォームドコンセントの取り方とか、そういう意味では先ほど基礎から実用化に対して一貫したというところで、研究段階だけではなくて経済的な利用に関してそのデータを取るときにどうやれば今までの倫理的な配慮とか、そういうことに対してできるのかというガイダンスを少し整備していくことが、多分産業界を含めて非常にそこが促進になるのではないかと思います。

以上、3点申し上げました。以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、神里委員と佐久間委員からの御意見について事務局からお願いいたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 まず、PPIで経産省さんの安定供給事業で優れたモデルがあるということの御紹介、ありがとうございました。

何か補足はありますか。

○下田経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課長 経産省の下田でございます。

ありがとうございます。安定供給事業は非常に現場の課題、本当にこの患者さんから細胞をいただいて、それをどう加工して他科の場合に使うかという場合の課題を解決するために現場の声を聞いてつくったものです。

おっしゃるように、本当にこのICのガイダンスがあることで利用者側も安心して使えるということがありますし、研究者だと患者さんとの関係も、そこは国が一定のリスクを取って研究者が安心して、あるいは企業なりその病院の医療従事者の方が安心してやれるという環境をつくるという意味ではすごく意味があったのかなと、今は出来上がったガイダンスを全国に普及させるためにできるだけ多く使っていただいて、細胞をできるだけ提供しやすくする。安心して提供していただける環境をつくるという2段階目のフェーズに来ております。

医療機器の話も含めまして、できる限り国のほうでこういった皆さんが迷われるところ、リスクを取れないところを有識者の間にコンセンサスを得て、国として移転の方向を示すということが助けになるというのは感じておりますので、引き続き経産省でもサポートしていきたいと思っております。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 続きまして佐久間先生、今、少し御紹介もありましたところですが、SaMDのエビデンス構築については多分かなり大がかりな話になってくるかと思われまして、事業を立てなくてはという話になってまいりますので、やにわに今、答えを持ち合わせているというよりはじっくり検討していかなくてはいけない課題と受け止めたいと思います。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 資料2-2の4ページに現在やっている取組の事業がありますが、それが足りないというふうな御指摘だと思っていますので、拡充していくためにはどうしたらいいのかということを少し検討させていただければと思います。

○佐久間委員 SaMDについて、医療機関における使用についてのエビデンスを取ることが進められていて、多分これは一つのひな形になると思うんです。それを医療機関ではなくて家庭などで使う人のものをどのように認めていったらいいのか。医療上の効果を科学的にエビデンスを得たらいいのかというところは多分、次のポイントになるのではないかと思います。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、ここで本日御欠席となりました委員の方々からも御意見をいただいておりますので、事務局より紹介をさせていただきます。

では、よろしくお願いたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 4名の先生方から今日、出席できないからということでコメントを寄せていただいております。読み上げさせていただきます。

最初に、芦田先生から2点です。

まず1点目、5ページから始まる「医療分野研究開発等施策についての基本的な方針」について、医療分野研究開発等施策の推進目的が日本における健康長寿社会の形成にあることは異論のないところです。それに加えて、日本発の医薬品、医療機器、再生・細胞医療・遺伝子治療製品が日本のみならず海外でも上市され、世界の医療に貢献するということを目的、または目指すべき方向に含めてよいのではないかと思います。成果の実用化は国内に限定したものではないと思います。

それからもう一つ、3ページの「1.2 現状認識」で、「我が国の、医薬品や医療機器の輸入超過は増加を続けている」と産業視点の記載がありますが、日本発のグローバル製品を増やすことが日本の産業競争力の向上につながるものと考えています。

それから、計画素案の中に国際展開、海外市場の記載はありますが、今、申し上げました観点については不十分であると思いますという1点目の御意見を頂戴しています。

2点目につきましては、26ページの「研究開発と社会制度・規制」のところですか。イノベーションの評価の記載がありますが、創薬エコシステムと薬価制度の文言から、その対象が医薬品と再生・細胞医療・遺伝子治療製品に限定されているように読めます。イノベーションの適切な評価の必要性は、医療機器においてもあると思います。

また、イノベーションの適切な評価の反映は薬価だけではなく、診療報酬と特定保健医療材料価格にも行われるものであると思います。

以上、2点、芦田委員からいただきました。

それから、続きまして鈴木委員からも2点頂戴しております。

1点目、創薬の臨床開発は国内外において競合や当局対応により俊敏に、または臨機応変に対応することが求められる。よって、申請時の予定どおりに進まない場合に、予定変

更や取りやめがマイナスとして評価されない仕組みが望ましい。

19ページの「成果の移転の促進」のすぐ上に書かれているところです。Go/No Go 判断に加えて、チェンジという判断が的確にできるマインドセットを推進してほしい。

2点目については、最近は導出が強調されているけれども、他力本願にならないよう、また安売り、不平等契約、ミスマッチなパートナーシップを生じないように、注意が必要である。特にパンデミックを念頭にした感染症領域の活動については、必要に応じて最初から最後まで国主体で責任を持てる体制が人財育成の観点からも望ましい。ここでの「ジンザイ」は「財」という字を使ってくださっています。

以上、2点、鈴木委員からの御指摘です。

それから、脇田委員から3点、具体的な追加案を頂戴しております。

22ページ、「国際水準の治験、臨床試験実施体制の整備」のところにも2点の追加の提案です。

1点目、読み上げます。米国や英国を中心に発生状況が予測困難で、第3相試験実施が困難な感染症に対するワクチン候補の有効性を正確に検証するために、人チャレンジモデル試験が実施されている。人チャレンジモデル試験とは、ウイルスなどの病原体を意図的に被験者一人一人に感染させて、その後の病気の発症や病状の経過を見ていく研究方法のことであり、国外では感染症ワクチン等の有効性検証のために平時、有事を問わず実施されているが、日本での実施例はなく、実施体制もない。

そこで、感染症ワクチン開発の治験、臨床試験を国際水準に引き上げるために、人チャレンジ試験の実施を検討するとともに、実施体制の整備構築を行う。これを追記してはいかがでしょうかという御提案です。

もう一点、同じ場所への記載の提案です。感染症領域における臨床試験については、ワクチン等の健常者や流行時の感染者を対象とすることなどの特殊性を踏まえた体制の整備を行う。アジアに加え、アフリカ、南米等の感染症流行地域とのネットワークを強化し、国際共同臨床試験実施推進体制の構築を進める。これも追記してはいかがかという提案をいただいております。

もう一点、追記の御提案です。23ページの最後から2つ目の霊長類動物の項目について修正の提案です。研究開発を推進する上で必要となる霊長類等の大型動物実験施設体制の強化に加え、霊長類等の実験動物において引き続き安定的な確保に努める。感染症領域において、特にFIHに向けた橋渡し研究加速に必要な非臨床試験のための感染動物実験施設体制の強化を進める。

以上3点、脇田委員から追記の提案をいただいております。

4人目、最後になりますが、大島委員から御助言いただいております。

全体的に包括的に網羅しており、まとまっているとの印象です。国際ネットワークの強化や国際展開及びオープンサイエンス、オープンデータについて拡充、強調いただき、ありがとうございます。

5 ページの 2. 医療分野研究開発推進施策後についての基本的な方針、4 つの観点が掲げられており、最初の 3 点は非常に重要ですよということで、コメントをいただいています。その上で、データに関するインフラやデータ処理方法やアプリ開発はプロジェクトを横断して共通する点があります。

20 ページの「研究DX、オープンサイエンスの推進」でも言及されていますが、各プロジェクトで閉じている印象を持ちます。第 1 期、第 2 期を通した蓄積もあると思いますので、各プロジェクトを横断した情報交換の場や、AMED 全体のプロジェクトを横断してコア技術を結びつける機会や場を設定してもよいのではないかと思います。このような御提案をいただいています。

それから、もう一つ御提案いただいています。

社会共創を踏まえた施策について、27 ページの「(4) 研究開発の成果の普及」で言及されていますが、社会共創を考える際には社会のニーズを反映する必要があります。その際に、第 1 期、第 2 期の成功事例だけではなく、惜しかった事例などを分析いただき、今後に反映いただくことも重要と考えます。特に要素技術が優れていたとしても、社会実装の際に社会のニーズに合っていない。時期的に海外の開発のほうが早く、時期を逃したなどが見られると思います。研究における課題及び社会的な課題を整理していくことが必要と考えられます。

また、最近、INNOVCARE のように経済なども含めて医療を考える国際プロジェクトがあります。このようなプロジェクトと医療及び研究をつなげていくことも必要ではないかと思っています。

このコメントを大島委員からいただきました。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、時間が大分迫ってまいりましたが、皆様から引き続き参与の先生方も含めまして御意見をいただきたいと思っています。チャレンジ試験というのは私も初めて聞いたのですが、どなたか御存じの方はいらっしゃいますか。感染症ですね。

○小安委員 実際にやっています。脇田委員はこの道のプロなので、重要な観点だと思います。それを日本で今できるかどうかというのは取りあえず別の問題にして、でも実際に欧米では接種した上で、人での感染をやっています。

それからもう一つ。感染症において健常人、患者を含めてどうやって治験体制をつくるかということに関しては、まだまだ日本もきちんと考えなければいけないと思いますので、非常に重要な御指摘ではないかと感じて受け止めました。

それから、大型動物に関しても全くそのとおりです。もはや外国から大型動物を入れるということは無理だと思います。国内で何とか供給しない限りは、これ以上霊長類の研究は続けられないと思います。そこもやはり大事な観点だと思います。

○宮園座長 ありがとうございます。

では、上野参与をお願いします。

○上野参与 取りまとめ、どうもありがとうございます。

各委員の先生方の御意見を聞いて、ちょっと細かいことというよりも、全体を通じて感じたことを3点申し述べたいと思います。

これまでもこの専門調査委員会でもお話ししましたけれども、今回は第2期から第3期に移行する本当に重要な節目であるという点を踏まえての発言だと思ってお聞きください。

まずは、それぞれに示されたフェーズルーラーの一番右に書いてある実用化というゴールですね。これが本当に何を示すのかというのを明確にしないと、結局ここからブレークダウンする各事業のマイルストーン、ゴールが本当に不明確になってしまうので、これを本当に承認を取るということにするのか、企業導出とするのか、あるいは臨床でのPOCなのか、ここはやはり明確にまずすべきではないかと思います。

2点目が、今日の御議論にもあった基礎研究の重要性、これは私も全く異論はございません。最初から出口を志向した基礎研究というのは、私はあまり意味がないのではないかとあって、やはり基礎は基礎でしっかりやっていただく。

ただ、一方、その中で本当に実用化につながりそうなものをうまく拾い上げて、実用化に向けた研究に行く。ですから、この基礎研究と実用化研究はしっかり分けて管理するということがやはり重要であろうと思います。

そういう点で考えたときに、こうやって見ますと、各プロジェクトの中にも基礎とか基盤という事業があるんです。それに加えて、プロジェクト6に基礎研究があつて、この関係性は何だろうかと思うのです。

したがって、改めて基礎は基礎と分けてやるのであれば、こういうものを一本化してやるというのも一つの考え方だと思いますので、そういう組み直しも考える必要があるのではないかと思います。

3点目、今回取りまとめたものを見ますと、各プロジェクトに重点テーマがいろいろ書かれています。それぞれが非常に多いのと、重点テーマと言いながら多いなと思います。多いこと自身は問題ではないのですけれども、この中を見てみますと、医薬品であるとか再生・細胞・遺伝子、あるいは感染症、バイオ系のモダリティーに関しては製造のところがそれぞれに書かれています。もちろん細胞とかワクチンは製造に関して違うと思うものの、共通性が高い人材育成であったり、設備ということになるかと思うので、プロジェクト横断的にものづくりをどうやって進めるのかというのはすごく重要な観点だと思います。

今の点を少しまとめて考えれば、冒頭、仙波次長がフェーズルーラーに書いてある各事業は各省庁ひもづけでばらばらに見えるけれども、ばらばらではないんだよとおっしゃっていましたが、この中身を見ると事業間の関係性とか、あるいは再編というものを、これは来年度はもう予算がついて現実的ではないと思うのですけれども、この第3期の中で見直すということもAMEDの各事業が効率的に運用するためにも絶対に必要な点ではないかと

いうふうに改めて今日の議論を聞いて思いました。

以上です。

○宮園座長 それでは、笠貫参与お願いいたします。

○笠貫参与 ありがとうございます。

はじめにの「現状認識」では、新型コロナウイルスパンデミックは人間の安全保障、医薬品や医療機器の輸入超過は経済の安全保障、成長戦略、日本再興戦略として位置づけられるだろうと思います。

また、「第1期、第2期の計画の成果と課題」では、これまでの議論において、第4期を見据えて、さらに長期計画も描きつつ、第3期戦略を考えてきたと思います。国家戦略としての健康・医療戦略が遅れていた我が国が、この10年間の素晴らしい成果を踏まえた上で、科学技術立国を目指すためには、第3期の戦略がその後の10-20年に大きな影響を持つという時代の流れの中での位置づけを明記することが必要だと思います。

その中で、私が強調してきました3点について述べます。

第1点は、日本が遅れている研究開発の環境として、ドラッグロス解消のために、治験・臨床試験の抜本的見直しを、第3期でどのように位置づけて考えていくかです。22ページの「国際水準の治験・臨床試験体制の整備」の中には、「治験・臨床試験」と書かれた箇所は14か所あります。治験は日本独自の規制であり、国際的には臨床試験はクリニカルトリアルです。したがって、25ページの「レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進」において、第3期で解決の方向性を明示し、第4期においては国際水準の臨床試験制度の実現を目指していただきたいと思います。

そういう意味で、ICH-GCPは1996年に法制化され、日本では1998年にJ-GCP（省令GCP）と治験が法制化されました。しかし、ICHは、多様化が大きく進む臨床試験デザインやデータソースに対応した適切で柔軟な指針というものを提供することを目的にして、38年ぶりに、ICH-GCPのリノベーションを行い、既に2024年にまとめられています。

これに対応して、日本が国内実装をどうするか問われており、部分最適に終われば、二次承認国になることが強く懸念されます。現行では、治験、特定臨床研究、再生医療等製品、遺伝子治療等、人に介入する臨床試験についての4つの法律があり、守るべき実施基準等に違いがあります。第3期においては、現行の治験・臨床試験の改革（IRBやDCT等）と同時に、このような複雑な治験・臨床試験体制を第4期に向けて国際整合性の取れた新臨床試験制度として一本化を図るための検討・準備が不可欠だと思います。

これは非常に難しい作業であることは十分理解していますが、第3期で、「治験・臨床試験」と書かざるを得ない状況を解消するために、「治験・臨床試験体制の抜本的見直し」の方向性を明示していただきたいと思います。

2点目はデータ利活用についてです。第2期において、個人情報保護法改正と次世代医療基盤法改正において、利活用は大きく推進されました。

欧米では、HIPPAR法やGDPR法があり、最近、EHDSが注目されています。しかし、データ

利活用についての考え方はそれぞれの国の人口、経済、文化、歴史、医療制度（財源・提供体制）・基本的人権と自由の価値観等により、違いがあります。日本として、産官学と国民的議論を踏まえて、健康医療データ全般にかかわる法整備が必要であり、まず、出来るだけ早く基本構想を検討していただきたいと思っています。それぞれの目的により部分最適化が進むことを懸念しています。

最後に、「現状認識」で書かれている貿易赤字の医療機器についてです。2027年に、第3期基本計画が改訂されますが、重点5分野の抜本的見直しが必要であり、第3期においては、診断機器と治療機器、革新的治療機器（クラスⅣ、Ⅲ）とファースト・イン・クラス機器に分けた戦略について記載していただきたいと思います。

○宮園座長 ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、ありがとうございました。この議題についてはここまでとさせていただきますが、ここで三島理事長から御発言がございました。

三島理事長、どうぞよろしく願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。

委員の皆様、大変貴重な御意見を今回の第3期の計画に対していただきまして本当にありがとうございました。よくこういったものを考えて、どうやって具現化していくかということをしっかりと考えていきたいと思っています。

最後に、私からこの第3期に向けての思いを2点と、それから1つは御報告ということでお話ししたいと思います。

1つ目は、本日の資料3の「医療分野研究開発推進計画素案」にもございますけれども、事業間連携という機能をぜひ育てたいということで、それをやるにはAMED自体の機能の強化ということも非常に必要なのでございますけれども、その事業間連携の機能と体制強化についてぜひ実現したいと思うところでございますし、政府にもお願いをしたいと思えます。

それから、前回の専門調査会で申し上げましたけれども、調整費の活用の在り方につきましては従来の追加配分では対応できなかった公募時期とか、事業年度を超える各省補助事業には含まれない先取りテーマ、それから共通的な課題に対してAMED理事長の裁量と責任において切れ目のない柔軟かつ機動的な支援が可能となることで、より一層の効果や成果が高められるのではないかと考えております。

これらについては、引き続き内閣官房及び4府省の皆さんともお話をさせていただきながら、調整費の一部交付金化といったことを含めて具体化されることを期待したいと思っています。

次は、ちょうど上野参与から御発言いただいたことはすごく私も重要だと思ひまして、今回示された統合プロジェクトのフェーズリーダーについて前回の専門調査会でも申し上げましたが、例えば医薬品開発ではAMEDが第2相試験、探索的試験以降を支援できるのは

オーファンや医師主導治験であって、それ以外のものは第1相試験を支援した後、第2相試験以降は支援できず企業へ導出するという形になるというふうを考えられます。

さらに、企業への導出に向けては事業間の連携により研究開発を推進するために効果的、効率的に研究開発を支援する必要があるとあって、事業間連携が円滑なものとなるように政府側において省庁の壁を超えて政策や事業がつながるようにしていただきたいとともに、AMED側も企業の方々と会話をしっかりと続けていきたいと思っております。

そういうことで、フェーズルーラーというのはこれらの事業設定、予算規模が実態に合わせて表されていることが非常に必要だと思いますので、これからそういった体制をしっかりと考えながら進めていきたいと思っております。

最後に、これは御報告でございますけれども、この事業間連携を速やかに機能させるために必要となる制度、あるいは業務方法の構築、それから有識者による研究開発マネジメントやAMEDの実施体制の強化に係る検討及び整備等をいち早く、これは第3期開始前にスタートさせたい、実行したいと思っておりますので、来週10月1日に担当責任者として推進役というものを置いてAMED全体でよりよい案をつくっていききたいと思っておりますのでよろしく願いいたします。

以上でございます。ありがとうございました。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

いろいろ御意見をいただきましたが、十分に事務局から回答させていただく時間も取れませんが大変失礼したところもあるかと思っておりますが、どうぞ御容赦いただければと思います。

本日、議事3で御議論いただきました内容を踏まえまして、事務局においてはAMED及び各省からの御意見も鑑みながら第3期推進計画の本文作成等を進めていただくようお願いいたします。

なお、委員の皆様におかれましては、素案に対して追加の御意見等がございましたら、1週間後の10月2日火曜日までに事務局まで御連絡をいただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、最後に議事の4「その他」についてです。事務局より連絡事項等があればお願いいたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 次回につきましては、改めて事務局より日程調整の御連絡をさしあげますので、よろしくお願いいたします。

○宮園座長 分かりました。

それでは、本日の議事は以上です。ありがとうございました。これをもちまして、第41回の「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会いたします。

本日はどうもありがとうございました。